

110 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益計畫
基礎教育訓練課程(二)-課程考評

姓 名：_____ 編號：_____

一、 選擇題(每題 5 分)

- (B) 1. 人體試驗中常被列為排除條件者為
- (A) 男性 (B) 孕婦
(C) 女性 (D) 成年人
- (D) 2. 醫療領域之性別主流化為
- (A) 重視醫療研究中女性經驗
(B) 落實性別友善之就醫環境
(C) 保障醫學領域中女性醫學專業人員之權益
(D) 以上皆是
- (A) 3. 有時女性藥物亦可以男性為受試者為
- (A) 生體相等性試驗 (B) 第 3 期藥物試驗
(C) 上市後監測試驗 (D) 以上皆是
- (A) 4. 各國政府或社會不論是政策發展、研究、立法、資源分配、方案的設計、執行及監測，都應該要有性別的觀點及性別平等的概念。這是
- (A) 性別主流化 (B) 性別平等化
(C) 性別歧視化 (D) 性別觀點化
- (D) 5. 我國婦女健康政策確保強調
- (A) 健康決策機制中的性別主流化
(B) 強化具性別觀點的健康資訊及研究
(C) 發展具性別意識的醫學及公共衛生教育
(D) 以上皆是
- (D) 6. 下列何者為人體試驗的主要特性
- (A) 侵襲性、風險性
(B) 私利性與公益性之衝突
(C) 資訊之高度不對稱性
(D) 以上皆是

110 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益計畫
基礎教育訓練課程(二)-課程考評

- (D) 7. 下列敘述何者正確
- (A) 臨床試驗的結果可以當作是科學研究及藥政管理決策上的黃金標準
 - (B) 人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權
 - (C) 藥品優良臨床試驗準則(GCP)是以試驗風險最小化，以及利益最大化為目的
 - (D) 以上皆是
- (C) 8. 下列敘述何者不正確
- (A) 利益衝突成員禁止在與自身利益相關議案中參與表決、投票
 - (B) 於討論利益衝突問題時應一併注意公平性、公正性之衡量
 - (C) 人體試驗絕對不能有次要利益，僅能有首要利益
 - (D) 可從過去曾發生之利益衝突事件中尋求避免之方式及規範之方式
- (A) 9. 關於安慰劑(Placebo)的使用，下列敘述何者正確
- (A) 尚無證實有效之介入時，可接受使用安慰劑
 - (B) 臨床試驗的對照組必定是採用安慰劑
 - (C) 安慰劑的使用僅需由科學的角度考量
 - (D) 以上皆非
- (D) 10. 於赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)中，關於研究計畫應提供之資訊包含下列何者
- (A) 經費
 - (B) 贊助者
 - (C) 受試者參與之誘因
 - (D) 以上皆是
- (A) 11. 下列何種研究的證據強度在實證醫學的區分中為最高
- (A) 隨機控制雙盲臨床試驗 (Randomized controlled double blind trials)
 - (B) 病例對照研究 (Case control studies)
 - (C) 世代研究 (Cohort studies)
 - (D) 橫斷面研究 (Cross sectional studies)
- (C) 12. 有關不良事件 (adverse event, AE) 何者不正確？
- (A) 受試者參加試驗後得到感冒
 - (B) 受試者參加試驗後在回家的路上發生車禍
 - (C) AE 僅限於使用試驗藥物後發生的副作用
 - (D) 受試者發生 AE，主持人不一定要通報 IRB

110 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益計畫
基礎教育訓練課程(二)-課程考評

- (B) 13. 下列何者不是疑似未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR)的組成關鍵要素之一
- (A) 相關性 (B) 可課責性
(C) 可預期性 (D) 嚴重程度
- (D) 14. 下列何者為疑似未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR)
- (A) 李媽媽參加流感疫苗臨床試驗，去菜市場途中跌倒骨折因而住院
(B) 李媽媽參加流感疫苗臨床試驗後跌倒發生骨折，術前檢查血小板 70000/mm³
(C) 王先生參加流感疫苗臨床試驗，四週後發現肝功能指數升高超過基礎值的 2.5 倍
(D) 張先生參加流感疫苗臨床試驗，四週後發生猛爆性肝炎，病人出現肝昏迷現象
- (C) 15. 根據藥品優良臨床試驗準則，受試者發生以下何種狀況，試驗主持人必須立即通知 IRB
- (A) 任何不良反應 (AE)
(B) 任何藥品不良反應 (ADR)
(C) 僅有未預期嚴重不良事件 (SUSAR)
(D) 任何嚴重不良事件 (SAE)
- (A) 16. 根據藥品優良臨床試驗準則，受試者發生任何嚴重不良事件(SAE)主持人必須通報的單位是？
- (A) 試驗委託者
(B) IRB
(C) 主管機關
(D) 試驗委託者及 IRB
- (B) 17. 根據藥品優良臨床試驗準則，受試者參加臨床試驗後死亡，下列敘述何者正確？
- (A) 主持人應立即通報 IRB，並於獲知病人死亡七日內通報主管機關
(B) 主持人應立即通報試驗委託者及 IRB，試驗委託者於獲知病人死亡七日內通報主管機關
(C) 主持人應立即通報試驗委託者，並於獲知病人死亡七日內通報 IRB 及主管機關
(D) 主持人應立即通報試驗委託者，試驗委託於獲知病人死亡七日內通報 IRB 及主管機關

110 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益計畫
基礎教育訓練課程(二)-課程考評

- (A) 18. 藥品臨床試驗計畫中(包含臨床試驗中治療組或對照組使用的已上市藥品)，受試者使用試驗藥品發生未預期之嚴重藥品不良反應(SUSARs)通報原則，應依以下哪一法規辦理？
- (A) 藥品優良臨床試驗準則 (B) 嚴重藥物不良反應通報辦法
(C) 醫療法 (D) 以上皆非
- (C) 19. 依據藥品優良臨床試驗準則第 106 條，在臨床試驗中，受試者發生未預期之嚴重藥品不良反應(SUSARs)，試驗主持人應立即通知？
- (A) 試驗委託者 (B) 主管機關或其委託機構
(C) 人體試驗委員會 (D) 以上皆是
- (B) 20. 依據藥品優良臨床試驗準則第 106 條，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起幾日內通報主管機關或其委託機構？
- (A) 三日內 (B) 七日內
(C) 十五日內 (D) 以上皆非
- (B) 21. 臨床試驗內發生之所有死亡之嚴重藥品不良反應皆應通報主管機關，無論是否有合理因果關係。
- (A) 是 (B) 否
- (D) 22. 進行未預期之嚴重藥品不良反應(SUSARs)評估時必須考量的因素為何？
- (A) 因果關係 (Causality)
(B) 預期性 (Expectedness)
(C) 嚴重性 (Seriousness)
(D) 以上皆是
- (D) 23. 根據嚴重藥物不良反應通報辦法第 4 條，下列何者屬「嚴重」之條件？
- (A) 危及生命
(B) 造成永久性殘疾
(C) 導致病人住院或延長病人住院時間
(D) 以上皆是